

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
communications de l'Institut)

2 722 678

(21) N° d'enregistrement national :
94 09178

(51) Int Cl^e : A 61 F 2/04

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

21

A1

(22) Date de dépôt : 25.07.94.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : 26.01.96 Bulletin 96/04.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule.

(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(71) Demandeur(s) : B BRAUN CELSA SOCIETE
ANONYME — FR.

(72) Inventeur(s) : CHEVILLON GERARD et NADAL GUY.

(73) Titulaire(s) :

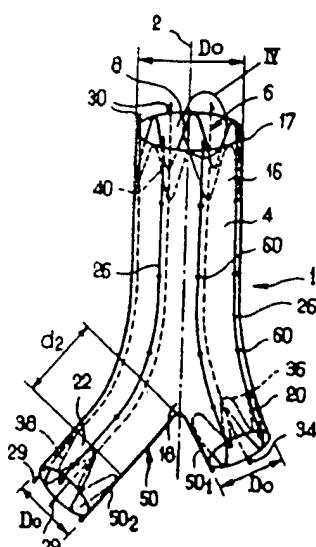
(74) Mandataire : LERNER ET BRULLE SCP.

(54) PROTHESE MEDICALE A EMBRANCHEMENT UTILISABLE POUR LE TRAITEMENT DES ANEVRISMES, DISPOSITIF COMPRENNANT UNE TELLE PROTHESE.

(57) Il s'agit d'une prothèse (1) implantable dans un corps vivant pour y former un substitut de conduit dans une zone de ramification de ce conduit.

Cette prothèse comprend une gaine (4) souple pour cannaliser le fluide circulant dans le conduit ; des stabilisateurs longitudinaux (26) liés fonctionnellement à la gaine le long de laquelle ils s'étendent ; des moyens-ressorts (36, 38, 40) expansibles pour faire passer les stabilisateurs d'un état resserré à un état expansé radialement, et des moyens de fixation (30) aux(x) conduit(s). Cette gaine comporte un tronçon tubulaire principal (16) qui se divise, en une zone d'embranchement (18), en deux branches tubulaires (20, 22) propres à être écartées l'une de l'autre dans une position implantée de la prothèse.

Application au traitement des anévrismes de l'aorte abdominale, en particulier.



FR 2 722 678 - A1



BEST AVAILABLE COPY

L'invention se rapporte notamment à une prothèse médicale destinée à être introduite dans un conduit d'un corps humain ou animal vivant pour y renforcer la paroi de ce conduit.

5 Dans ce cadre général, l'invention a pour objet une prothèse vasculaire implantable dans un vaisseau du corps vivant, dans une zone de ramification de ce vaisseau, ceci dans le cadre du traitement des anévrismes.

10 Il peut se produire, notamment chez les personnes agées, des gonflements de vaisseaux sanguins, artères ou veines, créant des problèmes de circulation graves.

15 Une méthode de traitement consiste à installer à l'intérieur du vaisseau fragilisé une prothèse qui constitue localement un substitut de ce vaisseau, pour permettre le passage du sang tout en évitant à cet endroit que le vaisseau ait à supporter toute la pression sanguine.

20 La technique actuelle d'implantation la plus couramment utilisée est la pose par voie chirurgicale. Depuis quelques années, la pose par voie percutanée, par exemple par la méthode de SELDINGER, se développe.

25 De telles prothèses sont par exemple décrites dans les demandes françaises déposées sous les numéros 94 00277 du 12/01/1994 ou 92 08533 du 09/07/1992 (publication FR-A-2693366). Elles comprennent essentiellement :

30 - un manchon souple, tubulaire et essentiellement rectiligne, pour la canalisation à travers lui du fluide circulant dans le vaisseau, et

35 - une structure-support liée au manchon en particulier pour permettre : son expansion dans le vaisseau, son maintien en une position déployée cylindrique et sa fixation à la paroi "saine" du vaisseau, c'est-à-dire de part et d'autre de la zone à renforcer.

35 Toutefois, dans ces demandes et plus généralement dans la technique souvent employée, notamment

pour le traitement des anévrismes, les manchons utilisés doivent normalement être plaqués étroitement contre le conduit au-delà et en-deçà du gonflement pour éviter les fuites de fluide entre la paroi du conduit et le manchon.

5 Or, de telles prothèses peuvent s'avérer délicates à implanter ou à utiliser lorsque les gonflements sont situés à proximité d'une ramification du conduit, ou lorsqu'ils se prolongent même dans la ramification. C'est par exemple le cas d'un anévrisme qui se forme en partie 10 inférieure de l'aorte, à son embranchement avec les artèresiliaques.

15 Le but de l'invention est donc d'apporter aux prothèses définies ci-dessus des perfectionnements simples, faciles de réalisation, permettant une implantation sûre dans des zones de ramification de conduits.

15 A cette fin, la prothèse de l'invention se caractérise en ce qu'elle comprend :

20 - une gaine souple pour canaliser le fluide circulant dans le conduit ramifié et comportant un tronçon tubulaire principal avec un axe longitudinal, ce tronçon comprenant une zone d'embranchement avec une première et une seconde branches tubulaires, propres à être écartées angulairement l'une de l'autre dans une position implantée de la prothèse, et

25 - une structure-support liée à la gaine pour sa tenue et comportant :

30 . des stabilisateurs longitudinaux liés fonctionnellement à la gaine et s'étendant chacun le long du tronçon principal et de l'une des première et seconde branches,

35 . des premier, second et troisième moyens-ressorts, liés fonctionnellement aux première et seconde branches et au tronçon principal, respectivement, en étant expansibles entre un premier état resserré où les stabilisateurs sont rapprochés les uns des autres sensiblement suivant l'axe du tronçon principal et un

deuxième état expansé où les stabilisateurs sont radialement écartés les uns des autres en déployant les branches et le tronçon principal et

5 . des moyens de fixation pour fixer ou maintenir la prothèse par rapport au conduit dans le second état expansé des moyens-ressort.

Outre les problèmes liés à la zone d'implantation, l'invention propose d'apporter une solution au problème corollaire du mode d'implantation de la 10 prothèse compte tenu de sa forme ramifiée. En effet, l'insertion des divers bras de la prothèse dans des conduits différents ne doit pas être particulièrement complexe ou traumatisante pour le patient (par exemple du fait d'une intervention chirurgicale lourde).

15 Pour cela, une autre caractéristique de l'invention prévoit que les premiers moyens-ressort liés à la première branche sont disposés à une distance plus courte de la zone d'embranchement que les seconds moyens-ressort liés fonctionnellement à la seconde branche.

20 Ainsi, la prothèse présente l'avantage de pouvoir être implantée grâce aux dispositifs d'implantation courants, à cathéter introducteur, et ce de manière simple (sans ouverture de l'abdomen) puisque les branches vont s'ouvrir l'une après l'autre en se positionnant d'elles-mêmes correctement (dans leurs conduits respectifs) lors de 25 l'expansion de la prothèse, par coulisser relativement du cathéter-introducteur par rapport à cette prothèse.

30 L'invention a également pour objet un dispositif médical comprenant la prothèse à embranchement décrite ci-dessus liée à au moins une prothèse d'allongement tubulaire, telle que par exemple décrite dans les demandes précitées FR 94 00277 ou FR 92 08533.

35 Grâce à un tel dispositif, il est possible d'utiliser une prothèse ramifiée d'une taille standard, l'adaptation aux dimensions du gonflement (anévrisme) de chaque patient se faisant par allongement d'au moins un des

bras de cette prothèse ramifiée par une prothèse d'allongement. Cet assemblage permet notamment d'optimiser la fabrication des prothèses ramifiées et des dispositifs les incluant, de réduire les coûts et les stocks.

5 L'invention et sa mise en œuvre apparaîtront plus clairement de la description qui va suivre, faite en référence aux dessins annexés, dans lesquels :

10 - la figure 1 est une vue en perspective d'un mode de réalisation de la prothèse de l'invention en position expansée,

- la figure 2 montre la prothèse de la figure 1 en position resserrée, telle qu'elle est disposée dans le cathéter (non représenté) du système d'implantation,

15 - la figure 3 est une vue agrandie des moyens-ressort déployés de la prothèse de la figure 1,

- la figure 4 est une vue agrandie du détail repéré IV de la figure 1,

20 - les figures 5 et 6 montrent, en partie en coupe, deux étapes successives de l'implantation de la prothèse de la figure 1 dans une zone de ramification d'un vaisseau du corps du patient,

- la figure 7 est une vue schématique, en partie en coupe, de la prothèse de la figure 1 implantée,

25 - les figures 8 et 9 montrent deux étapes successives de l'implantation du dispositif de l'invention,

- et, la figure 10 montre, schématiquement, en coupe longitudinale, une vue agrandie et partielle de la prothèse ramifiée fixée à une prothèse d'allongement du dispositif des figures 8 et 9.

30 Les figures 1 et 2 représentent la prothèse 1 de l'invention qui est destinée à renforcer intérieurement sur une distance déterminée (et sans retirer la portion malade) la paroi de conduits d'un corps vivant, au point de rencontre de ces conduits. En particulier, cette prothèse bio-compatibile (formant une "culotte" aortique) est destinée au traitement d'un anévrisme aortique formé à la

confluence des artères iliaques. Cette prothèse auto-expansible, d'axe général 2, comprend une gaine 4 et une structure-support 6.

5 La gaine ou enveloppe 4 est pourvue d'un passage intérieur 8 pour guider le fluide circulant dans les conduits 10, 12 et 14, sur la longueur de la zone à renforcer 24. Elle comprend un tronçon tubulaire principal 16, d'axe confondu avec l'axe 2 et une première et une seconde branches tubulaires 20, 22 (axes respectifs 20a, 10 22a) qui se rejoignent en une zone d'embranchement ou de bifurcation 18. De préférence, le bras 20 de la prothèse a une longueur l inférieure à la longueur l' du bras 22.

15 La gaine 4, ici réalisée en une seule pièce, pourra être constituée par une membrane tissée ou tricotée en fil(s) de "DACRON" (Marque déposée).

20 De manière préférée, cette gaine déformable et extensible présente une contexture souple et étirable (c'est-à-dire, pouvant être distendue sous un effet de poussée ou de traction), décrite en détail dans FR 94 00277 qui est incluse dans la présente demande, par référence. Lors de l'expansion de la prothèse, cette texture qui consiste en un réseau de mailles se déforme en se contractant longitudinalement, ce qui provoque une augmentation de la section de la gaine avec normalement une diminution simultanée de sa longueur. Cela permet une adaptation des diamètres du tronçon 16 et des branches 20, 25 22 respectivement aux diamètres "normaux" D_{10} , D_{12} , D_{14} , des vaisseaux 10, 12, 14 (déterminés dans leur partie saine).

30 Avantageusement, pour que la gaine conserve sa longueur, sa texture sera ramassée sur elle-même voire plissée axialement, de préférence sur toute la longueur de la gaine, dans l'état naturel non étiré de cette gaine. Ainsi, lors de l'expansion de la prothèse, le raccourcissement de la texture sera compensé par son déploiement axial. Le fil utilisé pourrait également être

naturellement ramassé ou torsadé sur lui-même pour se détendre lorsque la gaine est distendue (pour plus de détails, se reporter à FR 94 00277).

5 La structure 6, de préférence métallique (par exemple en PHYNOX, marque déposée), comprend essentiellement des stabilisateurs longitudinaux 26, des moyens-ressorts 28, des moyens de fixation 30 et un raidisseur 50.

10 Cette structure est flexible tout en assurant un maintien efficace de la gaine en position ouverte, avec ses branches écartées, pour que la prothèse implantée délimite un volume intérieur proche ou sensiblement égal à celui que délimiteraient localement les vaisseaux s'il n'y avait le gonflement 24.

15 Les stabilisateurs ou pattes de stabilisation 26 sont notamment décrit(e)s dans FR-A-2693366 incluse dans la présente demande, par référence. Ces pattes allongées, ici au nombre de 6, sont réparties autour de la gaine, sensiblement sur toute sa longueur. Elles auraient pu être disposées à l'intérieur.

20 Selon l'invention, ces stabilisateurs ou raidisseurs 26 sont dans un état naturel non contraint localement courbés en 26b pour l'écartement angulaire des branches 20 et 22 dans leur état expansé. Ils présentent une courbure différente et adaptée en fonction de leur position le long de la gaine pour lui donner sa forme en "Y" (de préférence sensiblement plan).

25 Ainsi, les pattes 26 s'étendent ici parallèlement les unes aux autres (portion 26a) le long du tronçon 16 de la gaine, puis présentent leur portion cintrée 26b au niveau de la bifurcation 18, avant de s'étendre à nouveau sensiblement parallèlement les unes aux autres (portion 26c) dans chacune des branches 20 et 22, respectivement suivant les directions 20a et 22a. On notera 30 que les pattes disposées le long de la branche 20 sont ici plus courtes.

5 Les stabilisateurs 26 sont déformables élastiquement pour adopter, dans un état contraint, une forme sensiblement rectiligne pour l'implantation de la prothèse 1. Ils peuvent être formés en fil rond métallique (tels qu'illustrés) ou en lame peu épaisse, avec une section de quelques dixièmes de millimètre à 1 mm, voire plus.

Pour favoriser et/ou autoriser l'écartement des branches 20 et 22, la prothèse comprend un moyen-raidisseur 50 coopérant avec les pattes 26. Ce raidisseur, de forme générale non contrainte sensiblement en "V" (retourné sur les figures), et par exemple en fil métallique rond ou plat, peut être formé en une seule pièce flexible. Il est lié à la gaine (ici à l'extérieur) de telle manière que sa pointe est située dans la zone 18 et que ses bras 50₁ et 50₂ (dont l'un est là encore plus court) s'étendent respectivement le long des branches 20 et 22. Dans la position repliée des ressorts 28, les bras du "V" sont rapprochés l'un de l'autre, pratiquement parallèles à l'axe 2, et dans la position expassée, ils sont écartés.

Pour sa fixation dans la zone d'implantation 32 (directement ou via une prothèse tubulaire 74, figure 9), la prothèse comprend les moyens de fixation 30 consistant en l'espèce en des crochets qui peuvent être prévus uniquement vers la seule extrémité 17 de la gaine qui rencontrera en premier le flux sanguin. Les crochets métalliques 30 peuvent être prévus sur les ressorts 28 et/ou sur les stabilisateurs. En l'espèce, ces derniers présentent chacun une extrémité 27 formée en pointe et recourbée vers l'extérieur pour constituer le crochet et une extrémité opposée 29 (ici en boucle 34) non agressive (figure 4).

35 Les moyens-ressort 28 sont prévus pour le repliement ou le déploiement de la prothèse en vue de son implantation. Ils sont de préférence auto-expansibles, c'est-à-dire propres à passer d'eux-mêmes d'une première

position repliée sous contrainte (figure 2), autorisant l'introduction de la prothèse dans le corps du patient, à une seconde position expansée (figure 3). En l'espèce, ces moyens 28 assurent seuls le passage de la prothèse de son état replié à son état expansé pour qu'elle s'auto-expande une fois larguée dans la zone 32. Le repliement de la prothèse s'effectue pas sollicitation inverse des ressorts 28 (sens du rapprochement des pattes 26).

Dans la position repliée, les pattes 26 sont contraintes et rapprochées les unes des autres, sensiblement suivant l'axe 2. Le passage intérieur 8 de la gaine est fermé et les branches 20, 22 sont l'une contre l'autre suivant l'axe 2. Dans la position expansée, les stabilisateurs 26 sont écartés les uns des autres en adoptant leur forme courbée et en déployant ainsi la gaine 4 pour ouvrir son passage 8. Lors de ce déploiement, le tronçon 16 et les bras 20, 22 sont étirés par les ressorts 28 pour présenter chacun un diamètre radialement distendu D_e sensiblement égal à celui du vaisseau dans lequel ils sont chacun disposés (ou suivant l'axe duquel ils s'étendent), ce diamètre étiré D_e étant supérieur au diamètre "nominal" D_o du tronçon et des branches dans leur état naturel ouvert (texture non radialement étirée). La différence $D_o - D_e$ pourra être de l'ordre de quelques millimètres, par exemple, entre 2 et 6 mm.

De préférence, les moyens 28 comprennent trois ressorts 36, 38 et 40 situés respectivement vers les extrémités libres 21 et 23 de chacune des branches 20, 22 et vers l'extrémité libre 17 du tronçon 16. Ils sont ici disposés à l'intérieur de la gaine (ils pourraient aussi bien être à l'extérieur).

En l'espèce, chacun de ces ressorts 36, 38 et 40 comprend une configuration fermée en zig-zag, constituée par au moins un fil (de préférence un fil unique) refermé sur lui-même en 42 avec une suite de lignes 44 reliées par des portions d'extrémités courbées 46 pour former un

cylindre sensiblement annulaire 48 de la figure 3 (dans la position expasée). Dans la position repliée des ressorts, les lignes 44 s'étendent sensiblement côte-à-côte. Le fil de qualité ressort sera par exemple en PHYNOX (marque déposée). Pour plus de détails concernant cette structure, on se reporterà à FR-A-2693366.

Conformément à l'invention, les ressorts 36 et 38 sont disposés à des distances d_1 et d_2 différentes du point de bifurcation 18 (d_1 étant en l'espèce quasiment nulle). D'après la figure 2, ces ressorts 36 et 38 sont décalés suivant l'axe 2 en position repliée de la prothèse, avantageusement en ne se chevauchant pas. Ainsi, la prothèse repliée présente une faible variation de section entre le tronçon 16 et les branches accolées. Cela permet d'utiliser un introducteur 52 de diamètre relativement faible. D'autres variantes des moyens d'expansion radiale 28, disposées décalées suivant l'axe 2, pourraient être envisagées ; telles des joncs élastiques à ouverture latérale variable ou des fils spiralés à qualité ressort.

Pour la fixation de la gaine et de la structure 6, la prothèse comprend des moyens de liaison constitués de préférence par des liens ou fils de suture non résorbables.

D'après la figure 4, la gaine est fixée, d'une part, directement aux pattes 26 par des premier et second liens 58, 60 passés autour de chacune d'elles. Les liens 58 sont relativement serrés pour bloquer les extrémités 17, 21 et 23 de la gaine par rapport à la structure 6. Ces fils pourraient en variante être passés à travers des orifices ou équivalents formés sur les stabilisateurs. Les seconds liens sont relativement lâches pour former d'endroit en endroit des boucles 60 permettant à la texture de la gaine de glisser le long des pattes entre les extrémités fixes de cette gaine. Ces liens 60 constituent en l'espèce les moyens de libre mouvement axial autorisant la contraction longitudinale de la texture de la gaine. A noter que tout moyen de liaison glissante équivalent à ces boucles 60

conviendrait également.

D'autre part, la gaine est fixée aux ressorts 36, 38 et 40 par des liens ou fils de suture 62 cousus de manière relativement serrée sur la gaine et autour des 5 lignes 14 des ressorts (sans bien entendu "empêcher" la contraction de la texture de la gaine). A noter que d'autres moyens de fixation respectivement lâches et serrés équivalents aux fils 58, 60 et 62 conviendraient également.

10 Aux figures 8 et 9, on voit schématisé le dispositif biocompatible 70 de l'invention, implantable dans la déformation 24 pour y constituer un substitut de la ramification 32. Il comprend la prothèse bifurquée 1 et au moins une prothèse "d'allongement" 74 (à structure-support 75) détaillée dans FR 94 00277.

15 Cette prothèse 74 comprend des moyens-support ou pattes allongées 80 et un manchon souple 76 (d'axe 78) lié fonctionnellement aux pattes. Ce manchon se distingue uniquement de la gaine 4 en ce qu'il est tubulaire rectiligne et non pas ramifié. Les pattes 80 ne se 20 différencient des stabilisateurs 26 qu'en ce qu'elles sont sensiblement rectilignes (pas de portion courbée) pour s'étendre sensiblement parallèlement à l'axe 78.

La prothèse 74 comprend en outre au moins un organe-ressort 82, de préférence deux ressorts 82a et 82b 25 disposés vers ses extrémités opposées 86, 88, en l'espèce identiques à l'un des ressorts 36, 38 ou 40, pour faire passer les pattes 80 d'un premier état où elles sont rapprochées les unes des autres à un deuxième état où elles sont écartées, déployant le manchon. Ces ressorts 82a, 82b 30 et les pattes 80 sont ici fixés au manchon grâce à des moyens de liaison et de libre mouvement axial tels que décrits ci-avant. Des moyens d'ancrage ou crochets 84 sont également du type décrit précédemment, prévus uniquement vers l'extrémité 86 de la prothèse 74 qui rencontrera la 35 première le flux de fluide.

Le dispositif 70 comprend ici deux prothèses

5 d'allongement 74 et 74₁, liées fixement à la prothèse 1 vers ses extrémités 17 et 21, en étant respectivement dans le prolongement axial du tronçon 16 et de la branche 20. Si nécessaire, une troisième prothèse d'allongement pourrait être fixée dans le prolongement de la branche 22.

10 La fixation de chacune des prothèses 74 et 74₁ avec la prothèse 1 se fait par coopération de leurs structures-support respectives, 6 et 75, qui viennent en appui l'une contre l'autre vers leurs extrémités. Il y a imbrication ou chevauchement au moins partiel des ressorts 82b et 40, d'une part, et des ressorts 82a et 36, d'autre part. En l'espèce, compte tenu de la disposition des crochets 30 et 84, l'extrémité porteuse des crochets d'une prothèse 1 ou 74 est engagée à l'intérieur de la prothèse 15 qui la jouxte pour que ses crochets s'ancrent dans la texture de la prothèse qui la reçoit.

20 Les figures 5 à 7 représentent l'implantation de la prothèse 1 par voie percutanée, de telle manière que le tronçon 16 s'étende sensiblement dans l'axe local 10₁ du vaisseau 10, face au flux sanguin et que les branches 20, 22 s'étendent également respectivement suivant les axes 12₁ et 14₁ des vaisseaux 12 et 14.

25 Pour son implantation, la prothèse est placée dans son état "resserré" (figure 2) dans le cathéter 52, qui présente un répère de positionnement de la prothèse dans le cathéter, tel la ligne axiale 68, pour permettre l'implantation correcte de ses bras 20, 22.

30 Après avoir pratiqué une incision schématisée en 66, le cathéter est introduit dans le corps du patient dans une des artères iliaques (12 ou 14). Il est avancé dans l'aorte 10, face au flux (flèche 64), de préférence au-delà de l'extrémité habituellement désignée proximale 24a du gonflement.

35 Par coulissemement relatif du cathéter et d'une tige-poussoir interne à la gaine, la prothèse sort hors du cathéter. La gaine s'ouvre naturellement d'abord vers son

extrémité distale 17 jusqu'à se plaquer contre une portion non fragilisée du vaisseau 10. La prothèse s'arime au vaisseau grâce aux crochets 30. Un retrait progressif de l'introducteur 52 dans le sens de la flèche 65 permet 5 ensuite l'expansion de la plus petite branche 20 qui, grâce à la structure 6, s'écarte de l'axe 10₁ pour se plaquer contre le vaisseau 12. La branche 22 se déploie la dernière. Le déploiement d'ensemble de la prothèse se fait ici avec étirement radial progressif et coulisserment libre 10 sur les "rails" 26 de la texture de la gaine. Cette dernière est correctement maintenue par les pattes 26 et le raidisseur 50, évitant que la pression du fluide la fasse gonfler exagérément.

15 Dans la variante des figures 8 et 9, on implante d'abord la prothèse 74 qui s'accroche dans la paroi de l'aorte 10, au-delà de l'extrémité 24a, avec son axe 78 sensiblement confondu avec l'axe 10₁. On introduit alors le cathéter 52, renfermant la prothèse 1 resserrée, jusqu'à l'intérieur de la prothèse 74. Lorsque la gaine 4 s'expande, elle vient alors se plaquer contre la prothèse 74, le diamètre du tronçon 16 s'adaptant à celui de la prothèse 74 et son ressort 40 venant localement en appui 20 contre le ressort 82b. Une fois la prothèse 1 complètement déployée, on introduit (cette fois-ci par le vaisseau 12) 25 un cathéter 54 renfermant la prothèse 74₁, jusque dans l'extrémité 21 de la prothèse 1. De manière similaire, la prothèse 74₁ est largée dans le conduit 12 pour que son extrémité "distale" 86 s'engage dans l'extrémité 21 de la prothèse 1 et qu'elle vienne en appui contre la paroi du 30 vaisseau 12. La prothèse 1 est donc fixée aux vaisseaux, via les prothèses 74, 74₁.

35 En pratique, suivant que l'on implante le dispositif 70 ou la prothèse 1 seule, on les choisira de telle manière qu'ils s'étendent axialement de préférence au-delà des limites 24a et 24b de la déformation 24. La longueur du bras 20 (plus précisément la distance entre les

5 extrémités 17 et 21) sera choisie de telle sorte que ce bras puisse passer, lors de son expansion, la zone 90 de jonction des vaisseaux 12 et 14. En l'espèce, la pointe 56 du raidisseur se trouve écartée de cette zone 90 (distance ϵ).

10 La section du dispositif/de la prothèse sera choisie en fonction de la ramifications 32, les diamètres "nominaux" D_0 des bras 16, 20, 22 de la gaine étant ici inférieurs respectivement aux diamètres D_{10} , D_{12} et D_{14} des vaisseaux. De même, les diamètres des prothèses 74 et 74₁ sont choisis en fonction de ceux de leur vaisseau d'implantation.

15 Bien entendu, l'invention n'est nullement limitée aux modes de réalisation décrits ci-dessus. Ainsi, la prothèse 1 pourrait comprendre plusieurs zones de ramifications 18 ou, en une telle zone, plus de deux branches dont les ressorts respectifs seraient là encore disposés à des distances différentes du point d'embranchement.

20 En variante, les pattes 26 pourraient être rectilignes dans leur état naturel et adapter une forme courbée dans la position déployée de la prothèse du fait de la contrainte qu'exercerait sur elles le raidisseur 50.

25 Ces pattes pourraient également être réalisées en un alliage à mémoire de forme thermique, tel en NITINOL (marque déposée). Rectilignes à une température proche de la température ambiante (aux environs de 25°C), notamment pour une insertion aisée de la prothèse dans le cathéter 52, ces pattes 26 se réchaufferaient progressivement une fois dans le corps du patient. Ainsi, au moment de l'expansion de la prothèse, elles adopteraient naturellement une forme courbée élastique définie lors d'un traitement préalable.

REVENDICATIONS

1. Prothèse médicale propre à être implantée dans un conduit ramifié d'un corps vivant pour y former un substitut de conduit, en particulier pour le traitement d'un anévrisme, ladite prothèse (1) comprenant :
 - une gaine souple (4) pour canaliser le fluide circulant dans ledit conduit et comportant un tronçon tubulaire principal (16) avec un axe longitudinal (2), ledit tronçon comprenant une zone d'embranchement (18) avec une première et une seconde branches tubulaires (20, 22) propres à être écartées angulairement l'une de l'autre dans une position implantée de la prothèse, et
 - une structure-support liée à la gaine pour sa tenue et comportant :
 - . des stabilisateurs longitudinaux (26) liés fonctionnellement à la gaine et s'étendant chacun le long du tronçon principal et de l'une des première et seconde branches,
 - . des premier, second et troisième moyens-ressorts (28, 36, 38, 40) liés fonctionnellement aux première et seconde branches et au tronçon principal, respectivement, en étant expansibles entre un premier état resserré où les stabilisateurs sont rapprochés les uns des autres sensiblement suivant ledit axe (2) du tronçon principal et un deuxième état expansé où les stabilisateurs sont radialement écartés les uns des autres en déployant les branches et le tronçon principal, et
 - . des moyens de fixation (30) pour fixer la prothèse par rapport au conduit dans ledit second état expansé des moyens-ressort.
2. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que les premier moyens-ressort (36) liés à la première branche (20) sont disposés à une distance (d_1) plus courte de ladite zone d'embranchement (18) que les second moyens-ressort (38) liés à la seconde branche (22).

3. Prothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que les premier, second et troisième moyens-ressort comprennent chacun une configuration fermée en zigzag définissant 5 sensiblement un cylindre annulaire (48) constitué par au moins un fil présentant une suite de lignes (44) reliées par des portions (46) d'extrémité courbées.

4. Prothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle est 10 auto-expansible, ses moyens-ressort assurant seuls le passage de la prothèse de son état resserré à son état expansé.

15 5. Prothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que lesdites branches présentent une longueur différente, lesdits premier et second moyens-ressort étant disposés vers les extrémités libres (21, 23) de chacune desdites branches.

20 6. Prothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que la gaine (4) présente une texture étirable qui, lors de l'expansion de la prothèse, se déforme en se contractant longitudinalement, la prothèse comportant pour cela des moyens de libre mouvement axial (60) de la gaine par rapport à la structure-support.

25 7. Prothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle comprend un moyen-raidisseur (50), flexible, pour l'écartement des branches (20, 22) auxquelles il est lié fonctionnellement, ce moyen-raidisseur présentant, dans 30 l'état expansé de la prothèse, une forme générale non contrainte sensiblement en "V" dont chacun des bras (50₁, 50₂) s'étend le long d'une branche.

35 8. Dispositif médical propre à être implanté dans un conduit ramifié d'un corps vivant pour y former un substitut de conduit, en particulier pour le traitement d'un anévrisme, ledit dispositif (70) comprenant :

- au moins une prothèse à embranchement (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, dont ledit tronçon (16) et lesdites branches (20, 22) de la gaine présentent chacun une extrémité libre (17, 21, 23), et

5

- une prothèse d'allongement (74) qui comporte :

. un manchon souple (76) tubulaire présentant un axe (78),

10

. des moyens-support (80) allongés sensiblement suivant ledit axe et liés fonctionnellement au manchon,

. au moins un organe-ressort (82) pour faire passer lesdits moyens-support d'un premier état où ils sont rapprochés les uns des autres jusqu'à un second état où ils sont écartés les uns des autres, déployant ainsi le

15

manchon, et

. des moyens d'ancrage (84) pour fixer ladite prothèse d'allongement (74) par rapport audit conduit dans ledit second état de l'organe-ressort,

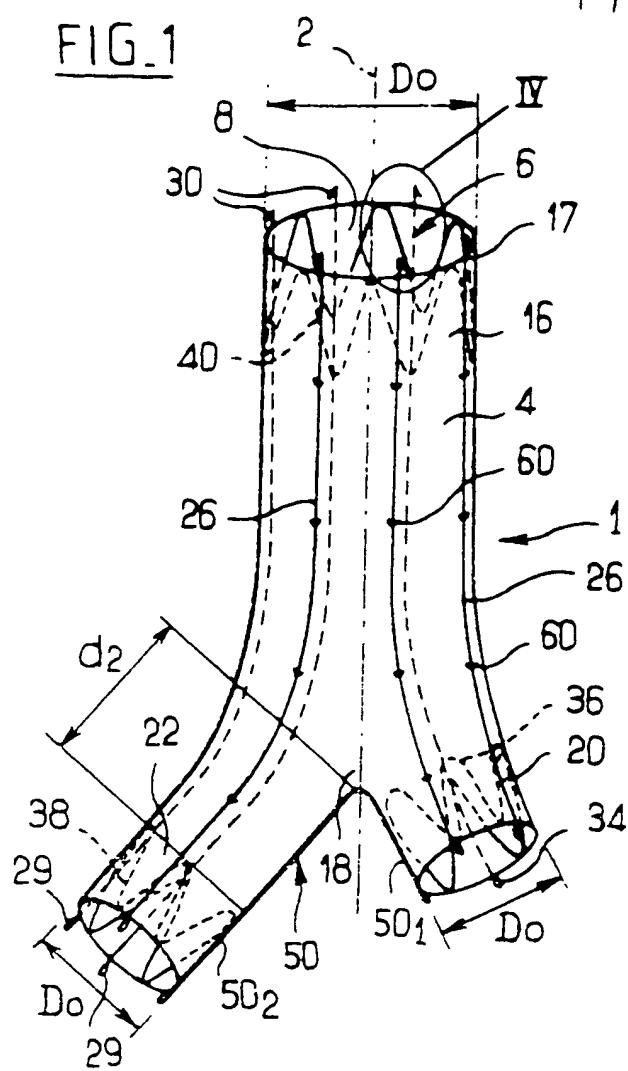
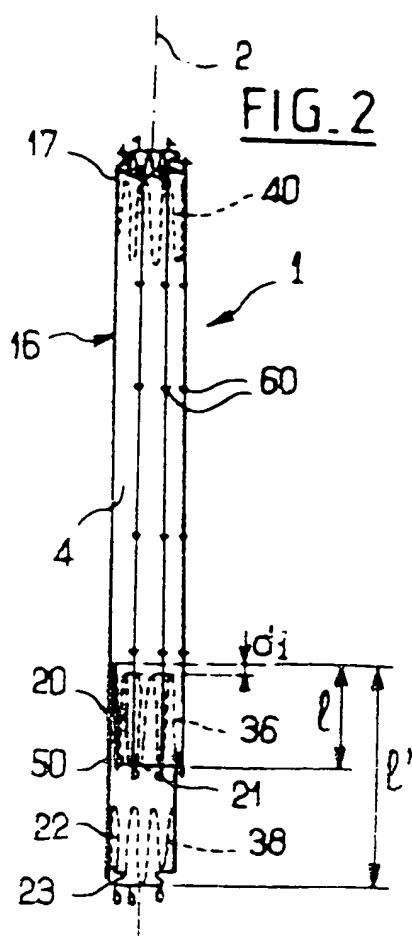
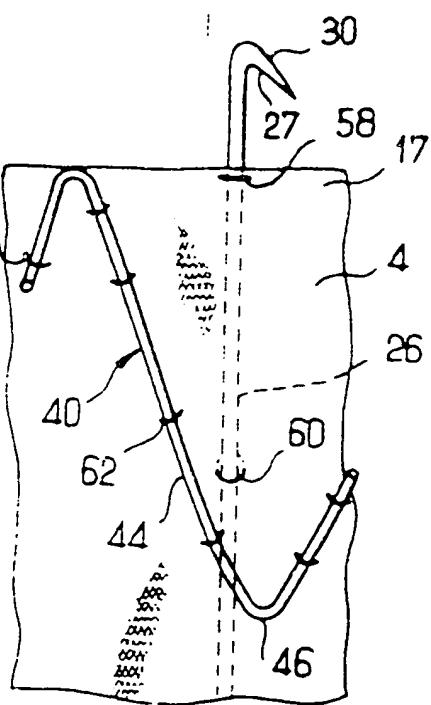
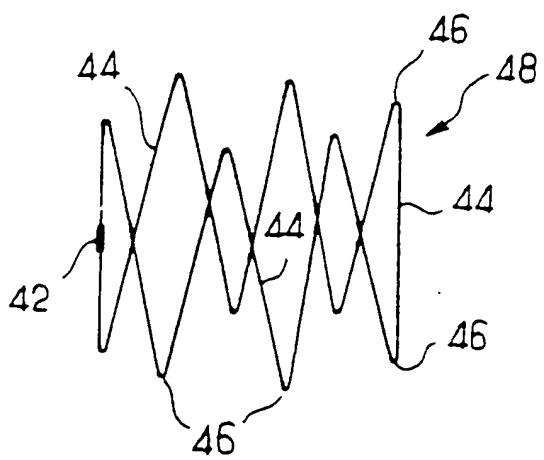
20

. cette prothèse d'allongement (74) étant liée fixement à la prothèse (1) à embranchement, à l'une de ses extrémités libres (17, 21, 23), dans le prolongement dudit tronçon tubulaire (16) ou de l'une desdites branches (20, 22).

25

9. Dispositif selon la revendication 8, caractérisé en ce que, pour la fixation de la prothèse à embranchement (1) avec la prothèse d'allongement (70), lesdits moyens-ressort de la prothèse à embranchement et ledit organe-ressort (82) de la prothèse d'allongement coopèrent ensemble, en s'imbriquant étroitement, au moins partiellement dans leur état expansé.

113

FIG.1FIG.2FIG.3FIG.4

2 / 3

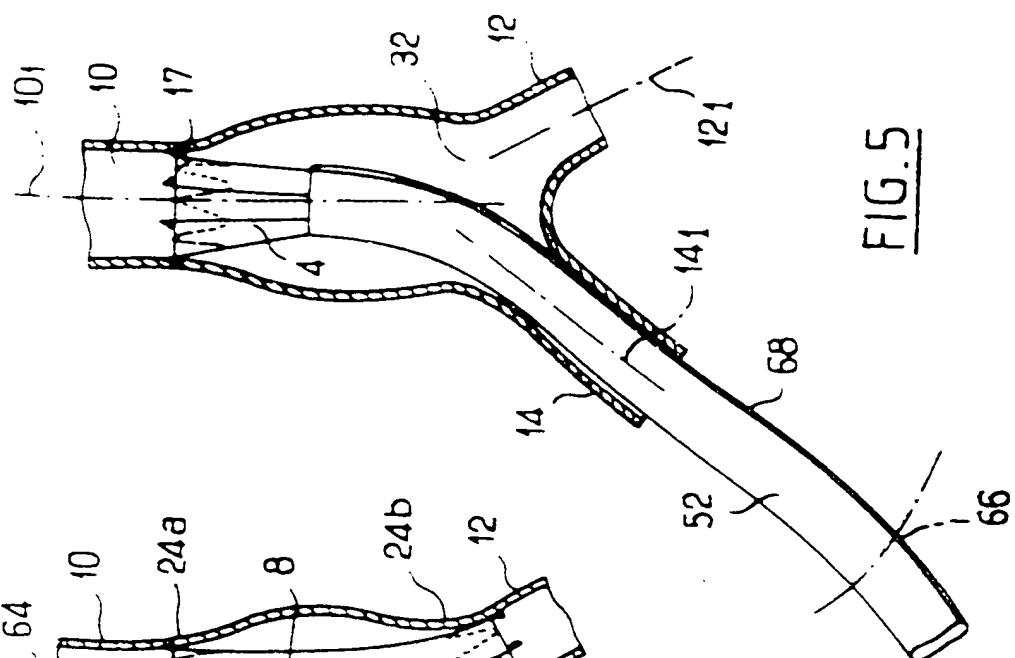


FIG. 5

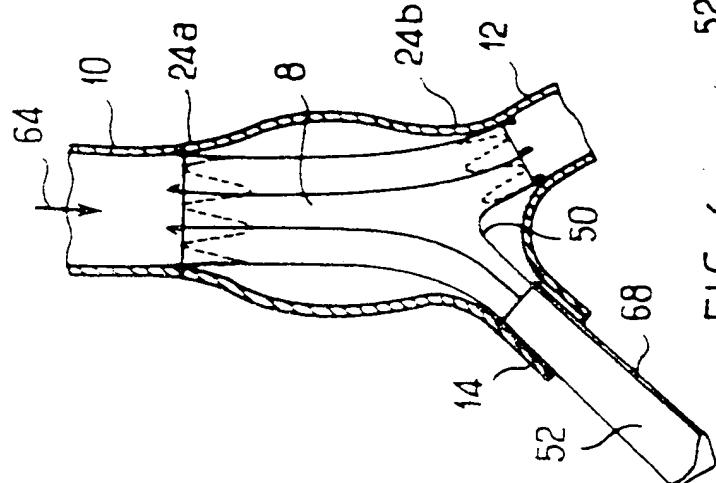


FIG. 6

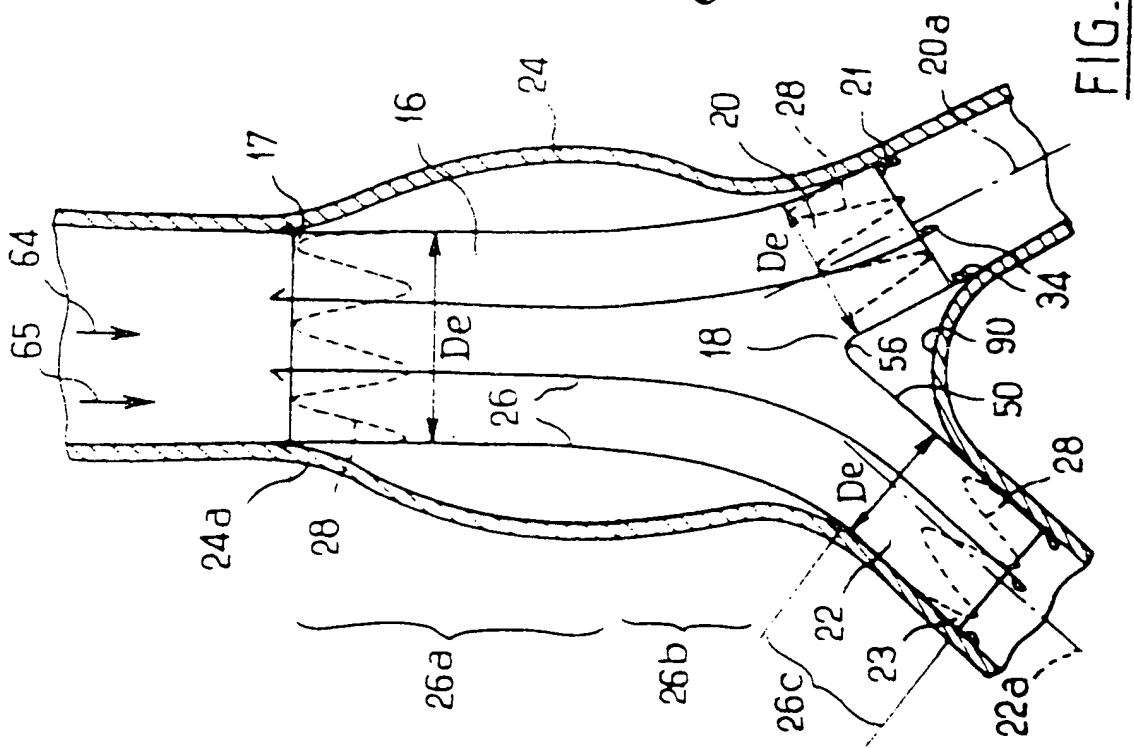


FIG. 7

3 / 3

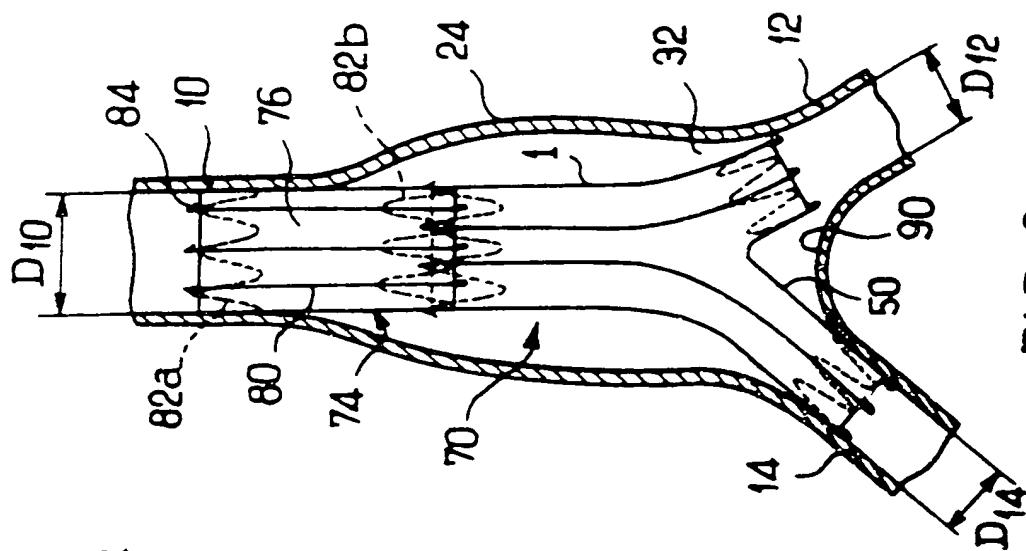


FIG. 8

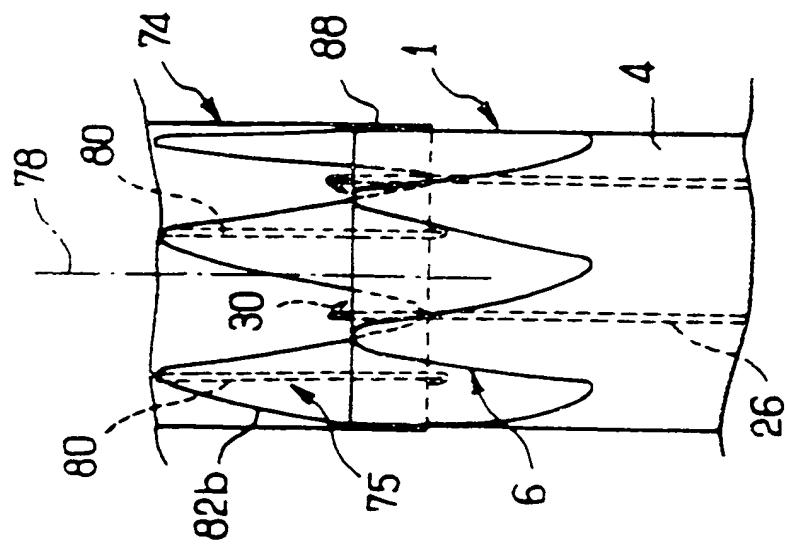


FIG. 10

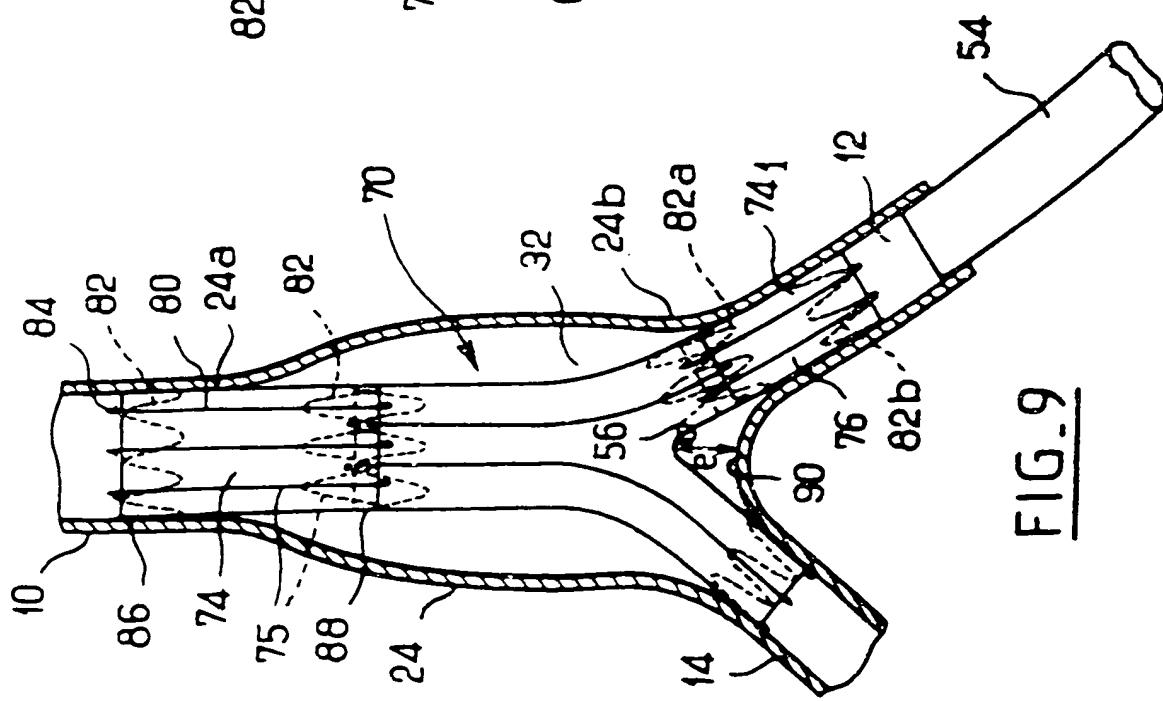


FIG. 9

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS			Revendications cités dans la demande examinée
Catégorie	Citations des documents avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
Y	EP-A-0 539 237 (COOK INC.) * le document en entier * ---	1,3,4,6	
Y,D	EP-A-0 579 523 (CELSA LG ET AL.) * revendications; figures * ---	1,3,4,6	
A	FR-A-2 558 720 (MEADOX MEEDICALS, INC.) * figure 2 * ---	2,5	
A	US-A-4 994 071 (MACGREGOR) * colonne 4, ligne 1 - ligne 4; figures 1,2 *	7	
A	WO-A-92 06734 (SONG) * abrégé; figures * ---	8,9	
A	US-A-5 064 435 (PROTER) -----		
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHEES (Cat. CLAS)
			A61F A61B
1	Date d'achèvement de la recherche	Examinateur	
	29 Mars 1995	Sánchez y Sánchez, J	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS			
X : particulièrement pertinent à lui seul		T : théorie ou principe à la base de l'invention	
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie		E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure.	
A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général		D : cité dans la demande	
O : divulgation non-écrite		L : cité pour d'autres raisons	
P : document intercalaire		A : membre de la même famille, document correspondant	

This Page Blank (uspi),

This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT OR DRAWING
- BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- GRAY SCALE DOCUMENTS
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.
As rescanning documents *will not* correct images problems checked, please do not report the problems to the IFW Image Problem Mailbox

This Page Blank (uspto)